

Пояснительная записка к проекту постановления Министерства
здравоохранения Республики Беларусь
«Об изменении постановлений Министерства здравоохранения
Республики Беларусь»

1. Цель и правовые основания подготовки проекта:

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь «Об изменении постановлений Министерства здравоохранения Республики Беларусь» (далее – постановление) разработано на основании абзаца девятого подпункта 8.17, подпунктов 8.25¹ и 8.25² пункта 8 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, части второй пункта 3 и части второй пункта 4 Положения о государственной регистрации (перерегистрации) медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники), утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 6 июля 2026 г. № 211 (далее – Положение).

2. Обоснованность выбора вида нормативного правового акта:

Выбор вида нормативного правового акта осуществлялся в соответствии с пунктом 1 статьи 18 и пунктом 4 статьи 33 Закона Республики Беларусь от 17 июля 2018 г. № 130-З «О нормативных правовых актах».

3. Предмет правового регулирования структурных элементов проекта, изменяющих существующее правовое регулирование соответствующих общественных отношений, информация об изменении концептуальных положений законодательства, институтов отрасли (отраслей) законодательства и правовых последствиях такого изменения:

Постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 6 июля 2026 г. № 211 «О государственной регистрации (перерегистрации) медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники)» (далее – постановление № 211):

утверждено Положение;

внесены изменения в подпункт 1.3.11 пункта 1.3, подпункт 8.14.2 пункта 8.14, подпункты 9.3.1 – 9.3.3, 9.3.5 – 9.3.7 пункта 9.3 единого перечня административных процедур, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548;

признано утратившим силу постановление Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269 «О государственной

регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники».

В целях приведения в соответствие с актом большей юридической силы, взаимосогласования между собой и поддержания в контрольном состоянии постановлением корректируются:

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 апреля 2015 г. № 55 «О комплексе предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации медицинских изделий»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларуси от 23 апреля 2015 г. № 57 «Об утверждении Положения о комиссии по изделиям медицинского назначения и медицинской технике»;

Инструкция о порядке проведения клинических испытаний медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники), утвержденная постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 2 октября 2025 г. № 133.

Предметом правового регулирования постановления являются общественные отношения при проведении комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением первичной и специализированной экспертиз документов, инспектирования производства медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники), исследований (испытаний) в целях оценки биологического действия медицинских изделий отечественного и зарубежного производства, технических испытаний медицинских изделий отечественного производства, клинических испытаний, клинической оценки на основе клинических данных и доказательств эквивалентности медицинской техники, ранее зарегистрированной в Республике Беларусь (далее – комплекс предварительных технических работ), предшествующих государственной регистрации (перерегистрации) медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники), внесению изменений в регистрационное досье на медицинские изделия (изделия медицинского назначения, медицинскую технику), ранее зарегистрированные в Республике Беларусь.

Постановлением терминология Инструкции о порядке проведения комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (перерегистрации) медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники), внесению изменений в регистрационное досье на медицинские изделия (изделия медицинского назначения, медицинскую технику), ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь

от 23 апреля 2015 г. № 55 (далее – Инструкция), приведена в соответствие с терминологией Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХІІ «О здравоохранении», в частности, такие термины как «медицинские изделия (изделия медицинского назначения, медицинская техника)», «медицинское применение (эксплуатация)», «производство (изготовление)», «исследования (испытания) в целях оценки биологического действия».

Термины «заявитель» и «производитель (изготовитель)» предлагается привести в соответствие с положениями Закона Республики Беларусь от 22 апреля 2024 г. № 365-З «Об изменении законов по вопросам предпринимательской деятельности» и постановления Совета Министров Республики Беларусь от 28 июня 2024 г. № 457 «О видах индивидуальной предпринимательской деятельности», в связи с отсутствием в перечне видов деятельности, определяемом Советом Министров Республики Беларусь, видов деятельности по производству индивидуальными предпринимателями медицинской техники и лекарственных средств.

В соответствии с пунктом 2 статьи 33 Закона Республики Беларусь от 17 июля 2018 г. № 130-З «О нормативных правовых актах» с целью удобства правоприменения, по результатам многочисленных обращений субъектов хозяйствования, участвующих в обращении медицинских изделий, в том числе резидентов Китайско-Белорусского индустриального парка «Великий камень» (далее – индустриальный парк), предлагается Инструкцию изложить в новой редакции, разделив на главы.

Некоторые особенности проведения предварительных технических работ в отношении медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники), производимых резидентами индустриального парка предлагается выделить в отдельную главу 9.

В целях соблюдения сроков проведения комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации или перерегистрации медицинских изделий, производимых (ввозимых) резидентами индустриального парка, предусмотренных пунктом 99 Положения о специальном правовом режиме Китайско-Белорусского индустриального парка «Великий камень», утвержденного Указом Президента Республики Беларусь от 12.05.2017 № 166, предлагается внесение следующих дополнений в Инструкцию:

внедрение подхода, аналогичного закреплённому в Решении Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий», согласно которому заявитель – резидент индустриального парка осуществляет сбор доказательств безопасности и эффективности медицинского изделия и подготовку

соответствующего регистрационного досье в соответствии с принципом гармонизации законодательств стран-членов, закрепленным в Соглашении о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г.;

уточнение алгоритма и сроков проведения комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации медицинских изделий резидентами индустриального парка, в том числе:

закрепление обязанности заявителя по осуществлению сбора доказательств безопасности и эффективности медицинского изделия – проведение исследований (испытаний) в целях оценки биологического действия медицинских изделий, технических и клинических испытаний до подачи регистрационного досье в республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – РУП «ЦЭИЗ»):

резидентами индустриального парка самостоятельно, без определения РУП «ЦЭИЗ» необходимости проведения предварительных технических работ, выполняются:

технические испытания медицинских изделий отечественного производства в организациях, аккредитованных в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь;

исследования (испытания) в целях оценки биологического действия и технические испытания изделий медицинского назначения и медицинской техники в организациях, аккредитованных в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь;

клинические испытания изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства в одной государственной организации здравоохранения, проводящей клинические испытания медицинских изделий на людях, согласно перечню, определенному Министерством здравоохранения;

Постановлением предлагаются следующие сроки проведения предварительных технических работ резидентами индустриального парка:

первичная экспертизы документов – проводится в течение 3 календарных дней со дня предоставления документов регистрационного досье на медицинское изделие в РУП «ЦЭИЗ»;

инспектирования – в срок, не превышающий 5 календарных дней со дня заключения договора на проведение инспектирования с РУП «ЦЭИЗ»;

специализированной экспертизы – одним экспертом в течение 5 календарных дней со дня направления РУП «ЦЭИЗ» документов эксперту.

Кроме того, в приложении 2 к Инструкции оптимизированы документы, которые должен представлять заявитель в регистрационное

досье, уточнены требования к инструкции по применению (эксплуатации) медицинского изделия, а также определены технические требования к различным видам медицинских изделий.

Предусмотрен также механизм проведения комплекса предварительных технических работ без проведения лабораторных испытаний и инспектирования производства медицинских изделий по результатам специализированной экспертизы документов для медицинских изделий зарубежного производства, находящихся в обращении на территории одного из государств «с сильной регуляторной системой». Определен перечень таких государств в приложении 3 к Инструкции.

Определены также документы, которые могут предоставляться для продукции, не имеющей статус «медицинское изделие» в стране производителя.

Значительно сокращены случаи проведения инспектирования производства медицинских изделий (инспектирование не будет проводиться при заявке на комплекс предварительных технических работ медицинских изделий, производители которых расположены в странах с «сильной регуляторной системой» согласно приложению 3 к Инструкции и медицинских изделий классов потенциального риска применения 1 а 2 а (нестерильные), а также специального программного обеспечения.

Также в Инструкции предусмотрены конкретные сроки заключения договоров на инспектирование производства медицинских изделий и сроки организации инспектирования.

Сокращены сроки проведения первичной экспертизы документов (не превышающий 7 календарных дней) и специализированной экспертизы документов (не превышающий 10 календарных дней).

Также предоставлена возможность производителю медицинских изделий 1 класса риска предоставлять вместо клинических испытаний отчет о клинической оценке (ранее он был установлен только для крупногабаритной техники, требующей подвода коммуникаций, выполнения строительных и (или) монтажных работ; для изделий медицинского).

Уточнены особенности проведения комплекса предварительных технических работ для программного обеспечения. В частности при проведении комплекса предварительных технических работ на программное обеспечение не требуются исследования (испытания) в целях оценки биологического действия.

Также в Инструкции сокращены сроки проведения отдельных видов работ (первичная экспертиза документов, специализированная

экспертиза документов) и конкретизированы сроки проведения всех видов испытаний (исследований (испытаний) в целях оценки биологического действия и технических испытаний медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники).

Данные меры упростят и ускорят организацию проведения клинических испытаний ориентировочно на 20 – 50 календарных дней.

В Инструкции предусмотрено приостановление срока действия договора на проведение комплекса предварительных технических работ в случаях наличия замечаний по результатам первичной экспертизы документов (на 30 календарных дней), по результатам специализированной экспертизы документов (на 15 календарных дней), на срок проведения клинических испытаний (не более 120 календарных дней), а также возможность самостоятельного проведения исследований (испытания) в целях оценки биологического действия и технических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники в организациях, аккредитованных в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь, что даст заявителю возможность в рамках одного договора провести весь комплекс работ.

Таким образом, средний срок проведения комплекса предварительных технических работ на медицинские изделия находящиеся в обращении на территории одного из государств, указанных в перечне согласно приложению 3 к Инструкции, сократится минимум на 50 дней (срок проведения испытаний и проведения инспектирования производства), упростит логистические процедуры для заявителя, связанные с доставкой медицинского оборудования в лабораторию на территории Республики Беларусь и проведения инспектирования производства, а также позволит производителю медицинских изделий сократить расходы, связанные с регистрацией медицинских изделий примерно на 5 – 8 тысяч долларов США.

Предусмотрена возможность предоставления практически всех документов регистрационного досье (кроме протоколов испытаний, выполненных в аккредитованных организациях и отчетов о клинических испытаниях, а также заявления и доверенности) в электронном или бумажном виде. Все документы регистрационного досье можно будет предоставить в электронном виде в виде PDF файлов через личный кабинет заявителя либо на электронных носителях.

Предлагается также:

однократное предоставление в письменном виде в РУП «ЦЭИЗ» доверенности производителя на представление интересов в Республике Беларусь на весь срок ее действия;

исключить нотариальное заверение и проставление апостиля в документах, выданных уполномоченными органами в области обращения медицинских изделий.

В Положение о комиссии по изделиям медицинского назначения и медицинской технике, утвержденное постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь 23 апреля 2015 г. № 57, внесены изменения в части расширения функций комиссии по медицинским изделиям (изделиям медицинского назначения и медицинской техники), изменения ее названия в соответствии с пунктом 4 Положения.

Также в целях оптимизации ее работы предусмотрена возможность подписи протоколов заседаний комиссии председателем комиссии и секретарем комиссии, а не всеми членами комиссии, как это было предусмотрено ранее.

В Инструкцию о порядке проведения клинических испытаний медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники), утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь 2 октября 2025 г. № 133, внесены изменения по механизму подготовки к проведению клинических испытаний медицинских изделий, в частности в отношении согласования программы клинических испытаний, представляемую заявителем в адрес РУП «ЦЭИЗ». С целью оптимизации работы РУП «ЦЭИЗ» определяет исследовательские центры и согласовывает с ними программу клинических испытаний, а также с врачом-специалистом по профилю медицинской специальности, в рамках «одного окна» без участия заявителя.

В главе 5 вышеуказанной Инструкции уточнены документы, которые определяют требования к исследовательским центрам, а именно наличие свидетельства о соответствии государственной организации здравоохранения базовым критериям медицинской аккредитации необходимо только для государственных организаций здравоохранения, подлежащим аккредитации в соответствии с постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 13 мая 2021 г. № 269 «О медицинской аккредитации государственных организаций здравоохранения».

Принятие постановления будет способствовать обеспечению стабильности, системности и комплексности правового регулирования вышеуказанных общественных отношений.

Постановление вступает в силу после его официального опубликования.

4. Результаты анализа:

4.1. актов законодательства, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и практики их применения:

Закон Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-XII «О здравоохранении»;

Закон Республики Беларусь от 17 июля 2018 г. № 130-З «О нормативных правовых актах»;

Закон Республики Беларусь от 22 апреля 2024 г. № 365-З «Об изменении законов по вопросам предпринимательской деятельности»;

Указ Президента Республики Беларусь от 12 мая 2017 г. № 166 «О совершенствовании специального правового режима Китайско-Белорусского индустриального парка «Великий камень»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 28 июня 2024 г. № 457 «О видах индивидуальной предпринимательской деятельности»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 28 апреля 2026 г. № 211 «О государственной регистрации (перерегистрации) медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники)»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 апреля 2015 г. № 55 «О комплексе предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации медицинских изделий»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларуси от 23 апреля 2015 г. № 57 «Об утверждении Положения о комиссии по изделиям медицинского назначения и медицинской технике»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларуси от 2 октября 2025 г. № 133 «О порядке проведения клинических испытаний медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники)»;

4.2. актов законодательства иностранных государств, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и практики их применения: не выявлено;

4.3. международных договоров Республики Беларусь и иных международно-правовых актов, содержащих обязательства Республики Беларусь, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и практики их применения:

Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них».

4.4. на предмет соответствия проекта международным договорам и иным международно-правовым актам, относящимся к соответствующей сфере правового регулирования: постановление не противоречит международным обязательствам Республики Беларусь.

5. Информация, отражаемая в соответствии с Законом Республики Беларусь от 23 июля 2008 г. № 421-З «О международных договорах Республики Беларусь»: не требуется.

6. Результаты научных исследований в области права, публикации в средствах массовой информации, глобальной компьютерной сети Интернет, обращения граждан и юридических лиц, относящиеся к предмету правового регулирования проекта: не имеются.

7. Всесторонний и объективный прогноз предполагаемых последствий принятия (издания) нормативного правового акта, в том числе соответствие проекта социально-экономическим потребностям и возможностям общества и государства, целям устойчивого развития, а также результаты оценки регулирующего воздействия:

Постановление соответствует социально-экономическим потребностям и возможностям общества и государства, целям устойчивого развития и не содержит норм, предусматривающих изменение условий осуществления предпринимательской деятельности, не предусматривает иных дополнительных обязанностей, запретов и ограничений, расходов для субъектов хозяйствования, физических и юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в том числе:

не влияет на правовой статус граждан, процесс их взаимодействия с государственными органами (организациями), уровень доходов и качество жизни граждан;

не окажет воздействие на доходы юридических и физических лиц, поскольку не предусматривает введение каких-либо ограничений их деятельности;

не содержит положений, реализация которых может оказать вредное воздействие на окружающую среду и (или) связана с нерациональным использованием природных ресурсов;

будет способствовать обеспечению соблюдения принципа системности правового регулирования.

Реализация положений постановления не повлечет сокращение государственных средств, создание или увеличение расходов. Негативных

последствий предложенным в постановлении способом правового регулирования не предполагается.

8. Информация о результатах публичного обсуждения проекта и рассмотрения поступивших при этом замечаний и (или) предложений: публичное обсуждение не проводилось.

9. Краткое содержание изменений, подлежащих внесению в нормативные правовые акты, проектов, подлежащих подготовке, а также перечень нормативных правовых актов (их структурных элементов), подлежащих признанию утратившими силу в связи с принятием (изданием) нормативного правового акта: отсутствуют.

Первый заместитель
Министра здравоохранения
Республики Беларусь

Е.Л.Богдан

« » 2026 г.